

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 02-279160

(43)Date of publication of application : 15.11.1990

(51)Int.Cl. A61L 2/14

(21)Application number : 02-052864 (71)Applicant : ABTOX INC

(22)Date of filing : 06.03.1990 (72)Inventor : CAMPBELL BRYANT
A
MOULTON KERN A

(30)Priority

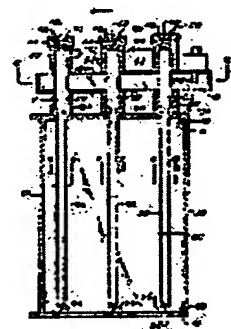
Priority number :	89 321483	Priority date :	08.03.1989	Priority country :	US
-------------------	-----------	-----------------	------------	--------------------	----

(54) PLASMA STERILIZING METHOD AND STERILIZER

(57)Abstract:

PURPOSE: To carry out a rapid and effective sterilization by the method wherein a goods is exposed in a plasma formed from a gaseous mixture containing argon, helium, nitrogen or their mixture, oxygen with a specified ratio, and hydrogen under a specified pressure during a sufficient time and a specified temperature in a vessel.

CONSTITUTION: The method of a plasma sterilization composes of that a goods to be sterilized is exposed in a plasma formed from the mixture of which argon, helium, nitrogen or their mixture are further mixed with oxygen and/or hydrogen under the temperature of less than 63° C and the pressure of 1-10Torr. for at least 5 minute. In order to sterilize a packed goods, a gaseous mixture for forming the plasma contains 1-21(v/v)% of oxygen and 1-20(v/v)% of hydrogen, and their remainders are argon, helium, nitrogen or their mixture and



optionally a small amount of the other inert gas. The each of a plasma generator 10, 12, 14 is connected to respective gas generator tube 51, 52, 53 through a waveguide 8. The gas generator tube flows a plasma flow into a gas distributing tube 54, 56, 58 for sending the plasma into a sterilizing chamber 60.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's
decision of rejection]

[Kind of final disposal of application
other than the examiner's decision
of rejection or application
converted registration]

[Date of final disposal for
application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against
examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against
examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平2-279160

⑬ Int. Cl.³
A 61 L 2/14

識別記号 庁内整理番号
7305-4C

⑭ 公開 平成2年(1990)11月15日

審査請求 未請求 請求項の数 6 (全14頁)

⑮ 発明の名称 プラズマ滅菌方法及び滅菌装置

⑯ 特 願 平2-52864

⑰ 出 願 平2(1990)3月6日

優先権主張 ⑱ 1989年3月8日 ⑲ 米国(US) ⑳ 321483

㉑ 発 明 者 ブライアント・エイ・ アメリカ合衆国カリフォルニア州95030 ロスガトス・ベ
キャンベル ロナコート 107

㉒ 発 明 者 カーン・エイ・モール アメリカ合衆国カリフォルニア州94550 リバーモア・ビ
トン ラミッドストリート 2221

㉓ 出 願 人 アプトックス・インコ アメリカ合衆国カリフォルニア州94566 プレザントン・
ーポレーテッド クアリイレイン 1233

㉔ 代 理 人 弁理士 小田島 平吉

明 細 書

1 【発明の名称】

プラズマ滅菌方法及び滅菌装置

2 【特許請求の範囲】

1. アルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物から成るガス混合物と、1～21(v/v)%の酸素と、1～20(v/v)%の水素とから生成されたプラズマに滅菌すべき物品を暴露することから成り、プラズマへの暴露は、0.1～10トルの圧力及び63℃よりも低い室温において、滅菌を行うために十分な時間の間実施されることを特徴とするプラズマ滅菌方法。

2. 1～10(v/v)%の水素と、90～99(v/v)%のアルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物とから本質的に成るガスの混合物から生成されたプラズマに滅菌すべき物品を暴露することから成り、プラズマへの暴露は、0.1～10トルの圧力及び63℃よりも低い室温において、滅菌を行うのに十分な時間の間実施されることを特徴とするプラズマ滅菌方法。

3. 10～40(v/v)%の酸素と、60～90(v/v)%のアルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物とから本質的に成るガスの混合物から生成されたプラズマに滅菌すべき物品を暴露することから成り、プラズマへの暴露は、0.1～10トルの圧力及び63℃よりも低い室温において、滅菌を行うのに十分な時間の間実施されることを特徴とするプラズマ滅菌方法。

4. 滅菌室とプラズマ発生器手段から成る、物品のプラズマ滅菌装置であって、

プラズマ発生器手段は、ガス混合物を受入れる入口手段と、ガス混合物からプラズマを生成するプラズマ生成室手段とを具備し、

プラズマ生成室手段は、入口手段、及び滅菌室に連通する出口に連通し、そして電磁波発生器の電磁場領域内に位置付けられた発生器チューブを具備し、その出口は、0.1～10トルにプラズマ生成室内のガス圧力を維持するための制限手段を有する装置。

5. 滅菌室とプラズマ発生器手段から成る、物

品のプラズマ滅菌装置であって、

プラズマ発生器手段は複数のプラズマ生成室手段から成り、

各プラズマ生成室手段は、ガス混合物を受入れる入口手段と、滅菌室に連通する出口とを有し、そして電磁波発生器の電磁場領域内に位置付けられた発生器チューブを具備し、この場合、発生器チューブはマグネトロン、クライストロン又はRFコイルの電磁場領域内に位置付けられた石英管である装置。

6. プラズマ発生器と滅菌室から成る、物品のプラズマ滅菌装置であって、

プラズマ発生器は、ガス混合物を受入れる入口手段と、入口手段に連通しガス混合物からプラズマを生成するプラズマ生成室手段と、滅菌室に連通する出口とを具備し、

プラズマ生成室手段は、電磁波発生器の電磁場領域内に位置付けられた発生器チューブと、プラズマ発生器手段及び滅菌室に連通しそして滅菌室へプラズマが放出される前に少なくとも90°の

な時間の間、0.1～10トルの圧力及び63℃よりも低い容器内風度において実施される。汚染された物品は、蛋白質を除去するために、最大5分間、同一条件にて、酸素と、随意的にアルゴン、ヘリウム及び/又は窒素から生成されたプラズマで前処理することができる。物品のプラズマ滅菌用装置は、プラズマ発生器と滅菌室から成る。プラズマ発生器は、1つ以上の導波管によって規定された1つ以上の電磁場領域内に位置する複数の発生器チューブから成る。発生器チューブの出口は、0.3～10トルにプラズマ生成室のガス圧力を維持するための制限器を好ましくは有する。

多様なガス滅菌方法が過去において研究されてきた。酸化エチレン及び他の消毒ガスを使用する方法が、薬剤準備から外科器具まで広範な医療製品を滅菌するために広く使用されてきた。単独の照射又は消毒ガスと組合わせた照射も又研究されており、ラッセル、A著「バクテリア胞子の破壊」、ニューヨーク、アカデミック・プレス(1982)に要約されている。

角度プラズマの流れ方向を変化させるように位置付けられたガス分配器とを具備し、これによって熱プラズマが滅菌すべき物品に直接に衝突しないことを特徴とする装置。

3 【発明の詳細な説明】

本発明は、ガス状プラズマによる物品の滅菌に関する。特に、本発明は、酸素と、アルゴン、ヘリウム及び/又は窒素と、水素ガスとの混合物から生成されたガス状プラズマにより物品を滅菌する装置と方法に関する。

本発明を要約すれば、プラズマ滅菌方法は、

- (a) アルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物と、酸素と、水素、又は、
- (b) アルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物と、水素、又は、
- (c) アルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物と、酸素、

のいずれかを含むガス混合物から生成されたプラズマに滅菌すべき物品をさらすことから成る。プラズマへの物品の暴露は、滅菌を行うために十分

滅菌法は、滅菌すべき物品又は商品への損傷なしに、胞子を含むすべての有機体を有効に殺さなければならない。しかし、酸化エチレン及び照射法のようなこの基準を満たす多数の消毒ガスは、作業者と環境を安全災害にさらすことが認識されている。アメリカ合衆国の州及び連邦規則は、作業環境における酸化エチレン(発癌性物質)のような危険なガスの量、あるいは有毒な残留物又は副生成物を生成するシステム又は方法の使用を厳しく制限している。これは、病院及び他の健康産業の領域において主要な危機となっている。

容器を滅菌するためのプラズマの使用は、米国特許第3,383,163号に示唆されている。プラズマは、種々の源からのパワーの適用により生成されるガス状イオン体である。イオン化されたガスは、滅菌すべき物品の表面上の微生物に接触し、微生物を有効に破壊する。

滅菌用プラズマは多様なガスで生成される。即ち、アルゴン、ヘリウム又はキセノン(米国特許第3,851,436号);アルゴン、窒素、酸素、

ヘリウム又はキセノン(米国特許第3,948,601号); グルタルアルデヒド(米国特許第4,207,286号); 酸素(米国特許第4,321,232号); 酸素、窒素、ヘリウム、アルゴン又はパルス圧を有するフロン(米国特許第4,348,357号); 過酸化水素(米国特許第4,643,876号); 単独の亜酸化窒素物、あるいは酸素、ヘリウム又はアルゴンと混合された亜酸化窒素物(日本出願公開第103460号-1983); 単独の亜酸化窒素、あるいはオゾンと混合された亜酸化窒素(日本出願第162276号-1983)である。不幸にも、これらのプラズマは、滅菌すべき物品と特定の包装材料に対して腐食性があることが立証され、滅菌された物品に有毒な残留物を残し、あるいは安全又は環境災害を呈した。

オゾン(米国特許第3,704,096号)と、過酸化水素(米国特許第4,169,123号、第4,169,124号、第4,230,663号、第4,366,125号、第4,289,728号、第

の別の目的である。

有効な殺菌率と、水素を含む非爆発性のガス混合物により、140℃を超えない温度において有効な滅菌を提供することが、本発明の更に別の目的である。

プラズマ滅菌のための本発明の方法は、63℃よりも低い温度及び0.1~10トルの圧力にて少なくとも5分間、好ましくは10~15分間の処理時間の間、酸素及び/又は水素と混合された、アルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物から生成されたプラズマに滅菌すべき物品をさらすことから成る。包装された商品を滅菌するために、プラズマを生成するためのガス混合物は、1~21(v/v)%の酸素と、1~20(v/v)%の水素とを含み、残りは、アルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物と、随意的に少量の他の不活性ガスである。パッケージを滅菌するためにプラズマを生成するガス混合物は、好ましくは、1~10(v/v)%の酸素と、2~8(v/v)%の水素とを含み、そして最速には、2~8(v

4,437,567号及び第4,643,876号)を使用した非プラズマ・ガス滅菌方法が開示されている。これらの材料は、有毒であり、そして望ましくない残留物を残す。

米国特許第3,851,436号及び第3,948,601号に記載されたプラズマ・ガス滅菌システムは、プラズマRF発生器室を具備する。アルゴン、ヘリウム、窒素、酸素又はキセノンを含む室内で生成されたガス状プラズマは別個の滅菌真空室に通される。米国特許第4,643,876号は、滅菌室としても機能する過酸化水素プラズマRF発生器室を開示している。整合ネットワークが、プラズマ発生領域における伝導率変動を調整するために、RFシステムに必要とされる。

有毒残留物を有さず、且つ環境安全災害を呈しない放射により、迅速に有効な滅菌を実施するプラズマ滅菌方法及び滅菌装置を提供することが、本発明の目的である。

病院環境における使用のために安全且つ有効で経済的な滅菌システムを提供することが、本発明

/v)%の酸素と、3~7(v/v)%の水素とを含む。代替的な実施態様において、包装された物品は、1~10(v/v)%の水素と、90~99(v/v)%のアルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物とを含み、そして殆ど又は全く酸素が存在しないガス混合物から生成されたプラズマにより、少なくとも15分間、好ましくは少なくとも1~5時間の処理によって滅菌される。最速な混合物は、5(v/v)%の水素と、約95(v/v)%のアルゴンから成る。

汚染された物品は、滅菌段階の前に、蛋白質除去即ち除蛋白段階を必要とする。プラズマによる除蛋白は、90~100(v/v)%の酸素と、0~10(v/v)%のアルゴンと、随意的な量の水素とのガス混合物から生成されたプラズマにより、63℃よりも低い温度及び1~10トルの圧力において、滅菌すべき物体を処理することにより行うことができる。除蛋白は、少なくとも1分間、好ましくは少なくとも5分間、これらのガス混合物から生成されたプラズマにより、汚染さ

れた物品を処理することにより行われる。

金属製外科器具のような酸化に耐性のある物体は、少なくとも1分間、好ましくは少なくとも10分間、プラズマによる処理によって滅菌することができる。プラズマは、10～40(v/v)%の酸素と、60～90(v/v)%のアルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物と、随意的な量の水素及び/又は不活性ガスを含むガス混合物から生成される。プラズマ滅菌は、63℃以下の温度及び1～10トルの圧力にて実施される。プラズマは、例えば、空気(21v/v%の酸素と78v/v%の窒素等)から生成することができる。

ガス状プラズマは、0.3～10トル、好ましくは1～5トルの圧力にあるプラズマ生成室内にかけられる電磁場内で生成し、そしてそこで生成したガス状プラズマは別個の滅菌室に導入され、ここで滅菌すべき物品がガス状プラズマに暴露される。

物品のプラズマ滅菌のための本発明の装置は、

ロンから成り、そして複数の発生器チューブが導波管を通り、各発生器チューブが、電磁場から電磁場エネルギーの一部を吸収するように位置付けられる。この場合、導波管は側壁と中心軸を有し、マグネトロンは導波管の一方の端部に位置付けられ、そして発生器チューブの各々はマグネトロン及び側壁から異なる距離に位置付けられる。好ましくは、装置は、プラズマ発生器室手段及び滅菌室に連通するガス分配器を具備し、滅菌室へのガスの放出の前に少なくとも90°の角度でプラズマの流れ方向を変化させるようにガス分配器は位置付けられ、これにより熱発生プラズマは滅菌すべき物品に直接に衝突しない。

病院は、元来、器具を滅菌するために消毒薬と蒸気オートクレーブを使用していた。最近、酸化エチレン・ガス滅菌が、包装された物品、薬及び医療備品の滅菌を可能にし、そして病院のシステムはこれらの手順に大きく依存する。しかし、酸化エチレンは、現在、危険な発癌性物質であることが知られており、作業者の安全及び環境を保護

プラズマ発生器と滅菌室から成り、プラズマ発生器はガス混合物を受入れるための入口を有する。ガス混合物からプラズマを生成するためのプラズマ生成室は入口及び出口に連通し、出口は滅菌室に連通する。プラズマ生成室は、電磁波発生器の電磁場領域内に位置付けられた発生器チューブを具備し、出口は、好ましくは2～6トルにプラズマ生成室のガス圧力を維持するための制限手段を有する。

発生器チューブは、導波管の電磁場領域内に位置付けられた石英管であり、電磁場は、例えば、マグネトロン(magnetron)、クライストロン(klystron)又はRFコイルによって駆動又は生成される。電磁波発生器がマグネトロンの場合、マグネトロンは電磁場領域を規定する導波管内に位置付けられ、そして発生器チューブが導波管を通る。複数のマグネトロンから成る場合、各マグネトロンはそれぞれの電磁場領域を規定する別個の導波管内に位置付けられ、そして発生器チューブが各導波管を通る。代替的に、それは単一のマグネト

する多数の新しい州法が、病院環境における酸化エチレン滅菌器の使用を排除している。

種々のガスを使用する多数のガス状プラズマ滅菌器が特許文献に記載されている。幾つかは商業的に生産されており、幾つかは残留物汚染問題に焦点が当てられている。前述のガス滅菌器は、受容できない残留物を残し、病院の人々に潜在的に危険である排出物を生成し、あるいは包装材料の受容できない破壊を引き起こすために、幾つかの州の現在の規制残留物及び排出物安全基準を満たしていない。こうして、1つ危険を回避しても別の危険により、それらは、酸化エチレン滅菌器を置き換えるために満足すべきものではない。

本発明のガス滅菌器は、アルゴン、ヘリウム及び/又は窒素と、酸素及び/又は水素を含み、随意的に不活性ガス及び二酸化炭素を含むガス混合物からプラズマを生成する。排気ガス生成物は、現在の環境及び作業安全要求を完全に満たし、プラズマの生成物は、大気に通常見出される殆ど完全な水蒸気、二酸化炭素及び無害ガスである。

ここで使用される用語「プラズマ」とは、生成し得る付随した放射を含む、かけられた電場又は電磁場の結果として生じた、電子、イオン、遊離基、解離及び／又は励起された原子又は分子を含むガス又は蒸気の一部を含むものと規定される。電磁場は広い周波数範囲を覆うことができ、そしてマグネトロン、クライストロン又はRFコイルによって生成され得る。制限としてではなく提示の明確性のために、以降の説明において、電磁場源としてマグネトロンの使用を記載するが、プラズマ生成のために必要とされる他の適切な電磁場源のすべての使用は、本発明において、制限なしに、マグネトロン、クライストロン管、RFコイル及び同等物を含むことを意図する。

第1図は、本発明の単一導波管プラズマ滅菌器の実施態様の頂面図であり、そして第2図は前面図である。プラズマ滅菌器はプラズマ発生器2と滅菌室4とを有する。プラズマ発生器2は、マグネトロン6のような電磁場発生器と、電磁場を方向付ける導波管8とを具備する。プラズマ源ガス

の真空圧力と周囲の大気圧との間の圧力差が確実にその場で保持される。

板とドアは、室が真空にされるとき、外部の大気圧に耐えるために必要とされる強度を有するいかなる材料からも作製することができる。ステンレス鋼又はアルミニウム製の板及びドアが好ましい。室の内面材料は重要であり、そして室において有効な殺菌種の数に非常に影響する。最適材料は純アルミニウム(98%)であり、ステンレス鋼室のすべての内壁においてライナー又はフレイム溶射被覆(flame-sprayed coating)のいずれかで適用され得る。代替的材料はニッケルである。

ガスは、滅菌室から排気出口ポート42を通して従来の真空ポンプ・システム(図示されていない)へと排出される。

第3図は、第2図の線3-3に沿って取られた、第1図及び第2図のプラズマ滅菌器の実施態様の頂部断面図である。第4図は、第3図の線4-4に沿って取られた、第1図及び第3図のプラズマ

は、制御弁複合体22から出るガス送出管16, 18, 20の送出管によって、プラズマ生成及び送出管10, 12, 14に向けられる。個々のガスは、入口管路24, 25, 26によって加圧ガス源(図示されていない)から送られる。弁複合体22における制御弁の動作は、標準的な手順により中央処理装置(CPU)によって制御される。制御弁及びCPUは、プラズマ生成装置におけるガス流量制御のために使用される従来の標準的な装置とすることができる。

滅菌室4は、頂板30、側板32, 34、底板36、後板37、滅菌すべき物品又は材料を室内に置くための前方密封ドア38から成る。板は、例えば溶接によって、真空室を形成するように密封関係にて一路に取付けられる。ドア38は滅菌室と密封関係にて固定される。ドア38は、従来のヒンジ・ピン(構造は図示されない)により頂部、側部又は底部においてヒンジ止めされ、側板、頂板及び底板の接触表面並びにOリング・シール40(第3図)に対して揺動し、この場合内部室

滅菌器の実施態様の側部断面図である。プラズマ発生器10, 12, 14の各々は、導波管8を通してそれぞれのガス発生器チューブ51, 52, 53につながるガス入口ポート46, 48, 50を備えた入口キャップ44を具備する。導波管8においてガスはエネルギーを与えられ、そしてチューブ51, 52, 53内でプラズマに変換される。ガス発生器チューブはプラズマ流をガス分配管54, 56, 58に向け、プラズマを滅菌室60に送る。ガス発生器チューブは管状金属冷却管62, 64に封入されている。キャップ44及び冷却管62, 64には、肝ましくは、ガス発生器チューブから熱を除去する際の効率を増大させるために、従来の方法にてグローブ又は冷却フィンが設けられている。ガス分配管54, 56, 58の遠方端部は、側板32に取付けられたパネ付動端部支持体66によって支持されている。

ドア38は、側板32, 34と、頂板30、底板36(図示されていない)から延びているフランジ41に取付けられたOリング・シール40に

対して、大気圧によって密封係合状態に保持される。随意的に、付加的な従来のクロージャー・クランプ又はラッチ装置を、室の排気が開始される前にドアの閉鎖を確実なものとするために使用することができる。

第5図、第6図及び第7図は、それぞれガス分配管54、58、56の断面図であり、ガス分配出口ポートの角度位置を示す。出口ポートは、滅菌すべき物品が置かれる滅菌室60のすべての下方部分にプラズマ流を与えるように位置付けられている。第5図に示す管54は後板37に隣接して置かれ、プラズマ・ガスを、それぞれ出口ポート70、72を通して室の下方中心に向かって下方方向に向ける。第6図に示す管58はドア38に隣接して置かれ、プラズマ・ガスを、それぞれ出口ポート74、76を通して室の下方中心に向かって下方方向に向ける。第7図に示す管56は室60の中心部に置かれ、プラズマ・ガスを、出口ポート78、80を通して横方向下方に向ける。分配管に対して示された出口ポートは代表的なもので

に供給されたガスは通路86内で混合される。ガス混合物は、管52の近位端部を通過し、そしてプラズマが形成される導波管8内の励起領域87を通る。プラズマ発生器チューブ52の近位端部は円筒形突起88にて支持されている。リング90又は別の形式のシールがそこに気密シールを形成し、これによってチューブ管52内の減圧を維持し、且つシステムへの大気ガスの漏れを防止する。

この断面図に、随意的なプラズマ始動イオン化器が示されている。先端81は、標準的な交流115Vの電圧を有する電源85に、絶縁導管83（概略的に示される）によって連結されている。電源からの接地導管89はガス入口キャップ44に連結されている。電場は、開口48から通路86を通して流れるガス分子の一部をイオン化し、イオン化されたガスは、ガスが領域87を通過するとき、プラズマを急速に支持する。イオン化器は、本発明の任意の実施態様において、入口ガス通路の任意の部分に置くことができる。

あり、室の滅菌領域への最適プラズマ分配を達成する他の構成に変化させ得る。唯一の角度配置を示したが、各管は出口ポートの1つ以上の角度の組を有することができ、各々は、所望に応じて、管の長さに沿って種々の角度を有する。出口ポートの角度と位置の選択は、滅菌すべき物品が室に置かれる方法及び滅菌すべき物品の形態を考慮して選択すべきである。

プラズマは、滅菌室に放出される前に、好ましくは少なくとも90°の方向変化を受ける。これは、滅菌すべき物品への熱プラズマの直接の衝突を防止し、プラズマ中の活性酸素原子による感応性の包装材料の酸化を非常に減少させる。

第8図は、第3図のプラズマ発生器チューブ12の部分的な頂面の断片詳細断面図であり、そして第9図は、第3図に示すプラズマ発生器チューブ出口組立体の詳細図である。ガス入口キャップ44におけるガス入口ポート46、50は、通路82、84によって入口ポート48からつながるガス入口通路86に連結されている。入口ポート

第9図を参照すると、プラズマ発生器チューブ52の遠方端部の外面92は内側にテーパ付けられ、そして後板37に対してリング94又は他の形式のシールによって密封される。チューブ52の遠方端部は増加した厚さを有し、そして減少した断面領域の滑らかな表面のベンチュリ制限部96を形成する。プラズマ分配管56の近位端部に位置付けられたキャップ98は、更に減少した断面領域の予め選択された制限開口部99を有する。これらの制限部は本発明の好ましい実施態様の重要な見地であり、分配管56と滅菌室60における低圧力プラズマ生成領域87と真空圧力との間の圧力差を生成する。

制限開口部99の直径は、0.3〜2トルの真空室圧力を有するプラズマ生成領域において0.3〜10トル、好ましくは1〜5トル、そして最適には5〜6トルの逆圧を維持するように選択される。この圧力は、最適エネルギー消費と、酸素と、アルゴン、ヘリウム及び／又は窒素と、及び／又は水素を含むガス混合物によるプラズマ生成

を与え、そして最低の温度及び本発明の装置で達成される最少パワー要求条件において、高収率のプラズマ生成のための主要因子である。多くの動作パラメータに対して、制限部99は4.82~8.00mm、好ましくは、6.28~6.54mmの直径を有することができる。

第10図は、第3図の線10-10に沿って取られた、第1図の実施態様の導波管の断面図である。導波管は、頂板100、底板102、側板104、106(第3図)、及び端板108、110から溶接又はボルトで接合されて形成される。単一のマグネトロンロッド112が導波管8の端部に置かれている。プラズマ生成チューブ51、52、53は導波管8内に位置付けられている。プラズマ生成チューブの位置は、プラズマへの電磁場エネルギーの最大変換を与えるように選択される。チューブ53は、管51及び52と相互作用する場の領域ではない3分の1の場と相互作用するように、領域内に位置付けられている。チューブ52は、チューブ51と相互作用する場の領域

ではない3分の1の場(残りの場の半分)と相互作用するように、領域内に位置付けられている。チューブ51は、残りの場と最大に相互作用するように位置付けられている。この構成により、単一のマグネトロンを、複数のガス生成チューブでプラズマを生成するために使用することができる。この結果を達成する管の正確な配置は、導波管の寸法と、エネルギーを与える波の波長又は周波数に依存する。

3つのチューブを、制限としてではなく例示のために第10図に示した。奇数又は偶数の任意の数のチューブを、電磁場の全パワーが吸収されるまで、使用することができる。

第11図は、本発明のプラズマ減面器の代替的な単一の導波管の実施態様の前面の断面図である。3つのプラズマ生成ユニット120が、上板124、下板126、後板128、130、及び側板128、132によって規定された減面室122の上方に位置付けられている。ドア板(図示せず)は、第2図及び第3図に関して記載したように、

室の前面に取付けることができ、そして室壁の前面と密封係合を形成する。ガスは、室から床板126の排気ポート136を通じて排出される。

プラズマ発生器は、ガスがエネルギーを与えられ且つプラズマに変換される導波管142内に位置付けられたプラズマ生成チューブ139、140、141につながる混合ガスのための入口ポート138を具備する。プラズマは、プラズマ分配器144によって減面室122の内部に向けられる。各プラズマ分配器144は、第14図の実施態様に関して後に詳細に記載するT形状を有し得る。この実施態様におけるプラズマ生成源は、導波管142の端部に位置付けられたマグネトロン146である。

第12図は、第11図の線12-12に沿って取られた、第11図の実施態様の導波管の断面図である。導波管は、頂板150、底板152(第11図)、側板154、156及び端板158、160から溶接又はボルトで接合されて形成される。単一のマグネトロンロッド162が導波管1

42の端部に置かれている。プラズマ生成チューブ139、140、141は導波管142内に位置付けられている。プラズマ生成チューブの位置は、プラズマへの電磁場エネルギーの最大変換を与えるように選択される。チューブ141は、チューブ140及び139と相互作用する場の領域ではない3分の1の場と相互作用するように、領域内に位置付けられている。チューブ140は、チューブ139と相互作用する場の領域ではない3分の1の場(残りの場の半分)と相互作用するように、領域内に位置付けられている。チューブ139は残りの場と最大に相互作用するように位置付けられている。この構成により、単一のマグネトロンを、複数のガス生成チューブによりプラズマを生成するために使用することができる。この結果を達成するチューブの正確な配置は、導波管の寸法と、エネルギーを与える波の波長又は周波数に依存する。3つのチューブを、制限としてではなく例示のために、第12図に示した。奇数又は偶数の任意の数のチューブを、電磁場の全パワー

が吸収されるまで、使用することができる。

プラズマ発生器チューブ、プラズマ分配管の密封及び流量制限器の詳細な構造は、第11図の実施態様における対応する要素と同一構成を有し、そしてそれに関連して詳細に上述されている。

第13図は、本発明の多重マグネトロンの実施態様の前面断面図であり、そして第14図は、第13図の線14-14に沿って取られた側面断面図である。この実施態様の3つのプラズマ発生器208は減圧室空洞229の上方に位置付けられており、各々は、入口210を通過してそれぞれの導波管202内に位置付けられたプラズマ生成チューブ230に導入された、酸素と、アルゴン、ヘリウム及び／又は窒素と、及び／又は水素のガス混合物からプラズマを生成する。生成したプラズマは、プラズマ生成チューブ230によって、それぞれのガス分配器211、212、213を通して減圧室229に送られる。

減圧室229は溶接された金属板から構成され、室が排気される時外部圧力に耐え得る気密構造

からガス状プラズマを形成するためにガス混合物にエネルギーを与えるプラズマ生成チューブ230に供給される。制御弁及びCPUは、プラズマ生成装置においてガス流量制御のために使用される従来の標準装置とすることができる。導波管202は、プラズマ発生器チューブ230が位置付けられた領域内で電磁エネルギーを集中させるパターンに、マグネトロンの206によって生成された電磁波を案内する。調整棒240は垂直に位置付けられ、最適プラズマ発生を与えるように電磁波を調整する。それからガス状プラズマは、ガス分配器212と、Y字又はT字分配セクション241に供給される。水平分配器は、第5図、第6図及び第7図の好ましい実施態様に関して記載したように、角度変位により位置付けられた角度付けされた出口ポートを有する。プラズマは、減圧室に放出される前に、2度の90°の方向変化を受ける。これは、減圧すべき物品への熱発生プラズマの直接の衝突を防止し、プラズマ中の活性酸素原子による感応性の包装材料の酸化を非常に減少

を形成する。構造は、頂板214、底板216、側板218及び側板217、219を具備する。排気ポート222は底板216に取付けられている。ドア224は、第1図の実施態様に関して上述したように、室壁の側部、頂部又は底部に取付けられた従来のピン・ヒンジ又は同等物（図示せず）によって支持されている。ドア224は、側板217、219、頂板214及び底板216（図示せず）から延びているフランジ227に取付けられたリング・シール225に対して、大気圧によって密封係合状態に保持される。随意的に、付加的な従来のクロージャ・クランプ又はラッチ装置を、室排気が開始される前に、ドアの閉鎖を確実なものとするために使用し得る。

第14図を参照すると、酸素と、アルゴン、ヘリウム及び／又は窒素と、及び／又は水素ガスが、入口管路228、231、232によって、CPU234にて制御された制御弁及びガス混合ユニット233に供給される。ガス混合物は、導管235によって入口ポート210に供給され、それが

させる。

第15図は、第14図に示されたプラズマ発生器のプラズマ生成チューブの断片的な断面図であり、チューブ構造の詳細とガス分配器管との連結を示す。チューブ230は、リング252又は類似のシールによって、熱放射キャップ250と密封係合状態に保持されている。チューブの下方遠方端部は又、リング256によって下方熱放射器スリーブ254と密封係合状態に保持されている。分配管212の近位端部は、チューブ230の遠位端部に延びており、そしてリング258によって下方熱放射器スリーブと密封関係状態に保持されている。キャップ260はプラズマ分配管212の近位端部に位置付けられ、そして更に減少した断面領域の予め選択された制限開口部262を有する。第9図に示した実施態様に関して記載したとおり、制限部は本発明の好ましい実施態様の重要な見地であり、分配管と減圧室における低圧力プラズマ生成領域と真空圧力との間の圧力差を生成する。

制限部262の直径は、0.3〜2トルの範囲の真空室圧力を有するプラズマ生成領域において、0.3〜10トル、好ましくは1〜5トルの逆圧を維持するように選択される。この圧力は、最適エネルギー消費、及び酸素と、アルゴン、ヘリウム及び／又は窒素と、及び／又は水素を含むガス混合物によるプラズマ生成を与え、そして最低温度及び本発明の装置で達成される最少パワー要求条件により高収率のプラズマ生成のための主要因子である。多くの動作パラメータに対して、制限部262は、4.82〜8.00mm、好ましくは6.28〜6.54mmの直径を有する。

本発明の実施態様を3つのプラズマ生成ユニットを有するものとして示してきた。生成ユニットの数は重要ではなく、使用される特定の減菌室において優れたプラズマ分配を与えるように選択される。所望の数のプラズマ発生器を各減菌室と共に使用することができ、そして本発明の範囲内に包含されることが意図される。又、この導波管構成を有する単一のマグネトロンから生成された電

プラズマ減菌のための本発明の方法は、63℃よりも低い温度及び0.1〜10トルの圧力で少なくとも5分間、好ましくは10〜15分間の処理時間にて、酸素及び／又は水素と混合された、アルゴン、ヘリウム又は窒素のガス混合物から生成されたプラズマに、減菌すべき物品をさらすことから成る。包装された物品を減菌するために、プラズマを生成するガス混合物は、1〜21 (v/v) %の酸素と、1〜20 (v/v) %の水素とを含み、残りは、アルゴン、ヘリウム及び／又は窒素と、随意的な少量の不活性ガスである。

パッケージを減菌するためのプラズマを生成するガス混合物は、好ましくは、1〜10 (v/v) %の酸素と、2〜8 (v/v) %の水素とを含み、そして最適には、2〜8 (v/v) %の酸素と、3〜7 (v/v) %の水素とを含む。パッケージは、少なくとも15分間、そして好ましくは1〜5時間、処理される。

代替的な実施態様において、包装された商品は、1〜10 (v/v) %の水素と、90〜99 (v

磁場と相互作用するように、任意の数のガス・プラズマチューブを位置付けることができ、そして他の導波管構成を、この効果を達成するために使用し得ることが、容易に明らかであろう。好ましいプラズマ生成チューブとプラズマ分配管は石英から作製される。しかし、電磁場中でのプラズマ生成及びプラズマの輸送のために必要な物理的、化学的及び電気的特性を有する他の材料を使用することができ、そして本発明の範囲内に包含されることが意図される。

本発明の装置は、酸素と、アルゴン、ヘリウム及び／又は窒素と、及び／又は水素の混合物、あるいは所望の比率を与えるために酸素又は窒素が追加された空気と水素の混合物により、減菌用プラズマを生成する。減菌は、0.1〜10トル、好ましくは1〜3トルの真空圧力において実施される。減菌室における温度は63℃よりも低く、好ましくは38〜54℃に維持される。これらの条件下において、有効な減菌が減菌すべき物品が置かれる包装材料の大きな劣化なしに行われる。

/v) %のアルゴン、ヘリウム及び／又は窒素を含み、殆ど又は全く酸素が存在しないガス混合物から生成されたプラズマにより、少なくとも15分間、好ましくは1〜5時間の処理によって減菌される。最適な混合物は、5 (v/v) %の水素と、約95 (v/v) %のアルゴンから成る。

汚染された物品は、減菌段階の前に除蛋白段階を必要とするであろう。プラズマによる除蛋白は、90〜100 (v/v) %の酸素と、0〜10 (v/v) %のアルゴンと随意的な量の水素のガス混合物から生成されたプラズマにより、63℃よりも低い温度及び1〜10トルの圧力において、減菌すべき物品を処理することにより行うことができる。除蛋白は、少なくとも1分間、好ましくは1〜5分間、これらのガス混合物から生成されたプラズマにより、汚染された物品を処理することにより行われる。このプラズマ組成によって生成されたプラズマの過熱さのために、包装された物品の暴露は、元の汚染物質を除去するために有効な時間に制限すべきである。

金属外科器具のような酸化に耐性のある物品は、少なくとも1分間、好ましくは少なくとも5分間、プラズマによる処理によって滅菌することができる。プラズマは、好ましくは63℃以下の温度及び1~10トルの圧力において、10~40 (v/v) %の酸素と、60~90 (v/v) %のアルゴン、ヘリウム及び/又は窒素と、随意的な量の水素及び/又は不活性ガスとを含むガス混合物から生成される。プラズマは、例えば、空気(21 v/v %の酸素と、78 v/v %の窒素等)から生成することができる。

5~10分間の滞留時間は、通常、多くの物品を滅菌するために十分である。プラズマの容易な浸透を許容する多孔性表面を有する包装体又は他の形状にて包装されたきれいな物品は、通常、60分間以内に完全に滅菌される。

滅菌の最適な方法において、滅菌すべき物品は、滅菌室に置かれ、プラズマを物品のすべての表面に到達させる従来の格子によって支持される。室を閉じ、滅菌室を排気し、プラズマ生成を開始し、

物品がガス状プラズマに暴露される別個の滅菌室に導入される上記1に記載の方法。

3. ガス状プラズマは、1~10 (v/v) %の酸素と、3~7 (v/v) %の水素とを含むガス混合物から生成される上記1に記載の方法。

4. 物品は多孔性容器内に封入され、そして容器は、処理中ガス状プラズマによって取り囲まれる上記1に記載の方法。

5. プラズマ滅菌の前に、滅菌すべき物品が、物品から蛋白質汚染物質を除去するのに十分な処理時間の間、0.1~10トルの圧力及び63℃を超えない室温にて、90~100 (v/v) %の酸素と、0~10 (v/v) %のアルゴン又はヘリウムから本質的に成るガス混合物から生成されたプラズマに暴露されることにより、除蛋白される上記1に記載の方法。

6. 蛋白質汚染物質を除去する処理時間は、1~10分間である上記5に記載の方法。

7. 1~10 (v/v) %の水素と、90~99 (v/v) %のアルゴン、ヘリウム、窒素又は

そしてプラズマを、滅菌室へとそして滅菌室を通して方向付ける。

プラズマ成分は短い寿命を有し、そして急速に崩壊し、水蒸気(ガス)、二酸化炭素、及び通常空気に見い出される他の無毒成分を形成する。これらは、残留物又は排気ガス成分として十分に受容される。

本発明の主なる特徴及び態様は以下のとおりである。

1. アルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物から成るガス混合物と、1~21 (v/v) %の酸素と、1~20 (v/v) %の水素とから生成されたプラズマに滅菌すべき物品を暴露することから成り、プラズマへの暴露は、0.1~10トルの圧力及び63℃よりも低い室温において、滅菌を行うために十分な時間の間実施されることを特徴とするプラズマ滅菌方法。

2. ガス状プラズマが、0.3~10トルの圧力のプラズマ生成室内にかけられた電場中で生成され、そしてそこで生成されたガス状プラズマは、

それらの混合物とから本質的に成るガスの混合物から生成されたプラズマに滅菌すべき物品を暴露することから成り、プラズマへの暴露は、0.1~10トルの圧力及び63℃よりも低い室温において、滅菌を行うのに十分な時間の間実施されることを特徴とするプラズマ滅菌方法。

8. 混合物は、約5 (v/v) %の水素と、約95 (v/v) %のアルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物とから本質的に成る上記7に記載の方法。

9. 10~40 (v/v) %の酸素と、60~90 (v/v) %のアルゴン、ヘリウム、窒素又はそれらの混合物とから本質的に成るガスの混合物から生成されたプラズマに滅菌すべき物品を暴露することから成り、プラズマへの暴露は、0.1~10トルの圧力及び63℃よりも低い室温において、滅菌を行うのに十分な時間の間実施されることを特徴とするプラズマ滅菌方法。

10. ガス混合物は空気である上記9に記載の方法。

11. 減菌室とプラズマ発生器手段から成る、物品のプラズマ減菌装置であって、

プラズマ発生器手段は、ガス混合物を受入れる入口手段と、ガス混合物からプラズマを生成するプラズマ生成室手段とを具備し、

プラズマ生成室手段は、入口手段、及び減菌室に連通する出口に連通し、そして電磁波発生器の電磁場領域内に位置付けられた発生器チューブを具備し、その出口は、0.1~10トルにプラズマ生成室内のガス圧力を維持するための制限手段を有する装置。

12. 発生器チューブは、マグネトロン、クライストロン又はRFコイルの電磁場領域内に位置付けられた石英管である上記11に記載の装置。

13. 電磁場発生器はマグネトロンである上記12に記載の装置。

14. マグネトロンが電磁場領域を規定する導波管内に位置付けられ、そして発生器チューブが導波管を通る上記13に記載の装置。

15. 複数のマグネトロンを具備し、各マグネ

19. 減菌室とプラズマ発生器手段から成る、物品のプラズマ減菌装置であって、

プラズマ発生器手段は複数のプラズマ生成室手段から成り、

各プラズマ生成室手段は、ガス混合物を受入れる入口手段と、減菌室に連通する出口とを有し、そして電磁波発生器の電磁場領域内に位置付けられた発生器チューブを具備し、この場合、発生器チューブはマグネトロン、クライストロン又はRFコイルの電磁場領域内に位置付けられた石英管である装置。

20. 電磁波発生器はマグネトロンである上記19に記載の装置。

21. マグネトロンは電磁場領域を規定する導波管内に位置付けられ、そして発生器チューブは導波管を通る上記20に記載の装置。

22. 複数のマグネトロンを具備し、各マグネトロンはそれぞれの電磁場領域を規定する別個の導波管内に位置付けられ、発生器チューブは各導波管を通る上記19に記載の装置。

トロンはそれぞれの電磁場領域を規定する別個の導波管内に位置付けられ、そして発生器チューブが各導波管を通る上記14に記載の装置。

16. 単一のマグネトロンと、導波管を通る複数の発生器チューブとを具備し、各発生器チューブは電磁場から電磁場エネルギーの一部分を吸収するように位置付けられている上記14に記載の装置。

17. 導波管は側壁と中心軸を有し、マグネトロンは導波管の一方の端部に位置付けられ、そして発生器チューブの各々はマグネトロン及び側壁から異なる距離に位置付けられている上記16に記載の装置。

18. プラズマ発生器室と減菌室とに連通し、そして減菌室へプラズマが放出される前に、少なくとも90°の角度プラズマの流れ方向を変化させるように位置付けられたガス分配器を具備し、これによって電磁場内に形成された熱プラズマが減菌すべき物品に直接に衝突しない上記12に記載の装置。

23. 単一のマグネトロンと、導波管を通る複数の発生器チューブとを具備し、各発生器チューブは電磁場から電磁場エネルギーの一部分を吸収するように位置付けられている上記22に記載の装置。

24. マグネトロンは導波管の一方の端部に位置付けられ、そして発生器チューブの各々は電磁場エネルギーの一部分を吸収するようにマグネトロンから異なる距離に位置付けられている上記23に記載の装置。

25. プラズマ発生器室手段と減菌室とに連通し、そして減菌室へプラズマが放出される前に、少なくとも90°の角度プラズマの流れ方向を変化させるように位置付けられたガス分配器を具備し、これによって熱プラズマが減菌すべき物品に直接に衝突しない上記19に記載の装置。

26. プラズマ発生器と減菌室から成る、物品のプラズマ減菌装置であって、

プラズマ発生器は、ガス混合物を受入れる入口手段と、入口手段に連通しガス混合物からプラズ

マを生成するプラズマ生成手段と、減菌室に通過する出口とを具備し、

プラズマ生成手段は、電磁波発生器の電磁場領域内に位置付けられた発生器チューブと、プラズマ発生手段及び減菌室に通過しそして減菌室へプラズマが放出される前に少なくとも90°の角度プラズマの流れ方向を変化させるように位置付けられたガス分配器とを具備し、これによって熱プラズマが減菌すべき物品に直接に衝突しないことを特徴とする装置。

4 【図面の簡単な説明】

第1図は、本発明のプラズマ減菌器の頂面図。

第2図は、第1図のプラズマ減菌器の実施態様の前面図。

第3図は、第2図の線3-3に沿って取られた、第1図及び第2図のプラズマ減菌器の実施態様の断面図。

第4図は、線4-4に沿って取られた、第3図のプラズマ減菌器の実施態様の断面図。

第5図は、第3図の線5-5に沿って取られた、

の実施態様の前面断面図。

第15図は、第13図の実施態様のプラズマ発生器チューブ及び組立体の部分的な断面図。

図中、2、208…プラズマ発生器、4、60、122、229…減菌室、6、146、208…マグネトロン、8、142、202…導波管、10、12、14…プラズマ発生器、22…弁複合体、46、48、50、210…入口ポート、51、52、53…発生器チューブ、54、56、58…ガス分配管、70、72、74、76、78、80…出口ポート、87…励起領域、96…ベンチュリ制限部、99、262…制限開口部、112、162…マグネトロンロッド、120…プラズマ生成ユニット、139、140、141…プラズマ生成チューブ、144…プラズマ分配器、230…プラズマ生成チューブ、211、212、213…ガス分配器、234…CPU、である。

管54の断面図。

第6図は、第3図の線6-6に沿って取られた、管58の断面図。

第7図は、第3図の線7-7に沿って取られた、管56の断面図。

第8図は、第1図の実施態様のプラズマ発生器チューブ及び組立体の部分的な断面図。

第9図は、第8図に示されたプラズマ発生器のプラズマ発生器チューブの部分的に断片の詳細な断面図。

第10図は、第3図の線10-10に沿って取られた、第1図の実施態様の導波管の断面図。

第11図は、本発明のプラズマ減菌器の代替的な単一の導波管の実施態様の側面断面図。

第12図は、線12-12に沿って取られた、第11図の実施態様の導波管の断面図。

第13図は、本発明の多重マグネトロンの実施態様の側面断面図。

第14図は、第13図の線14-14に沿って取られた、本発明のプラズマ減菌器の多重導波管

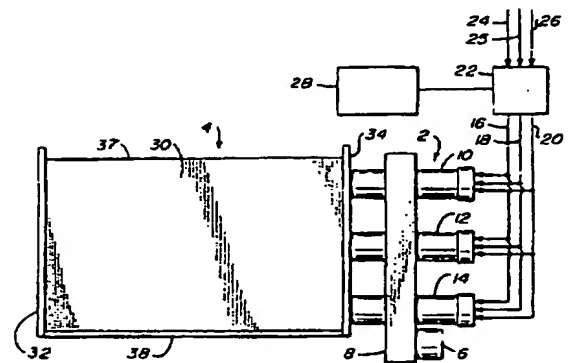


FIG. 1

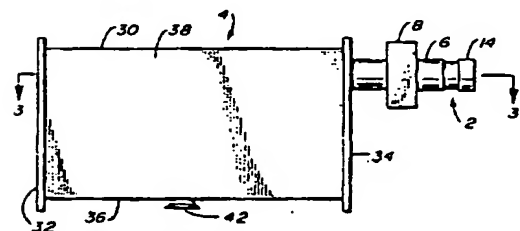
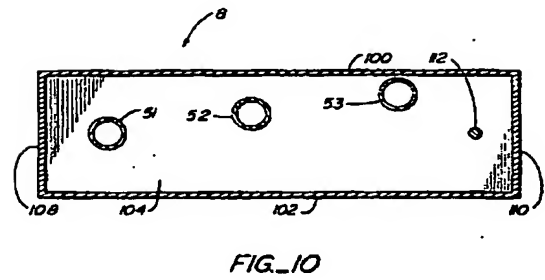
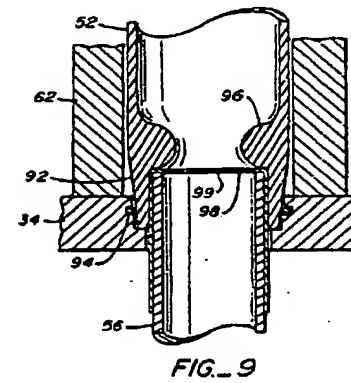
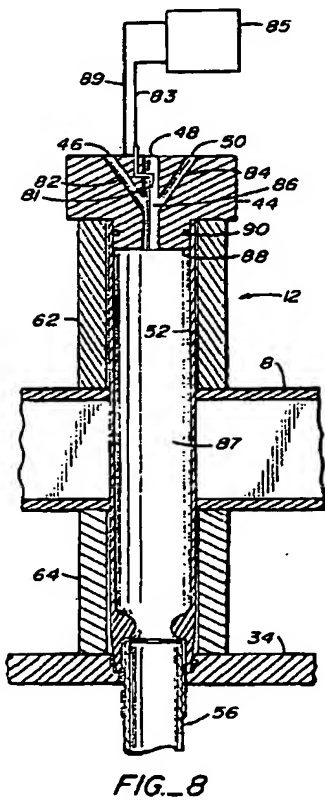
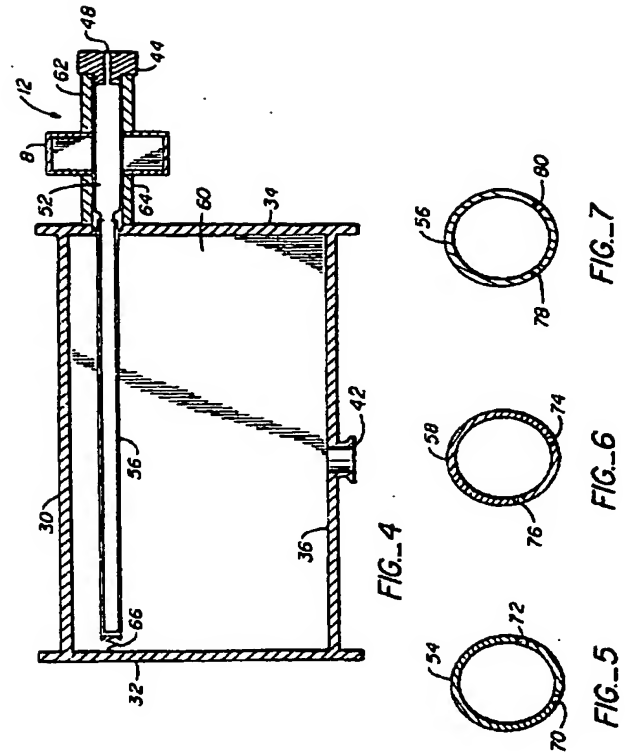
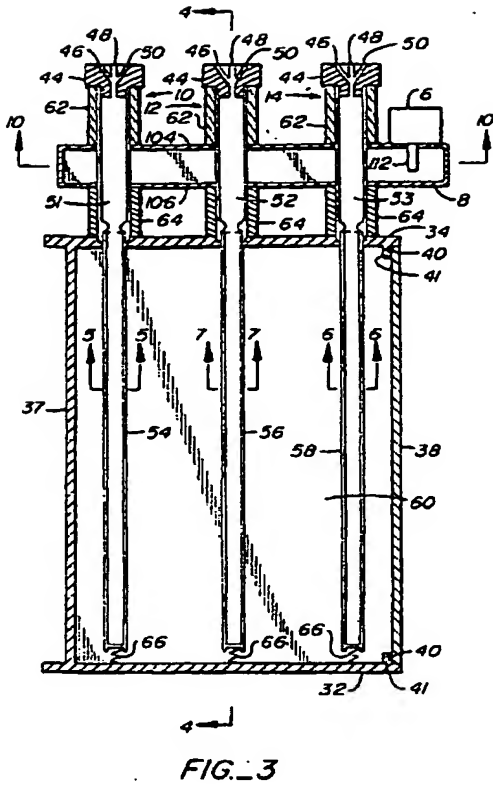


FIG. 2



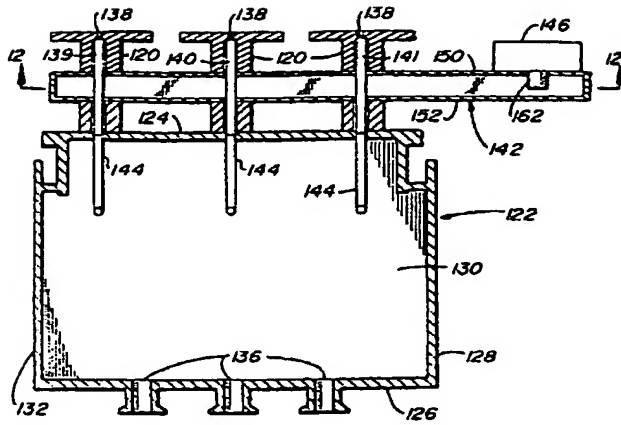


FIG. 11

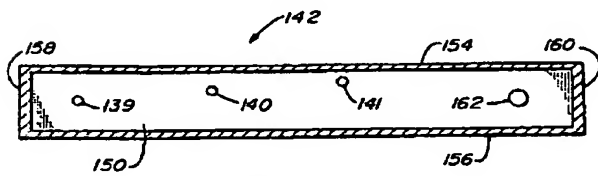


FIG. 12

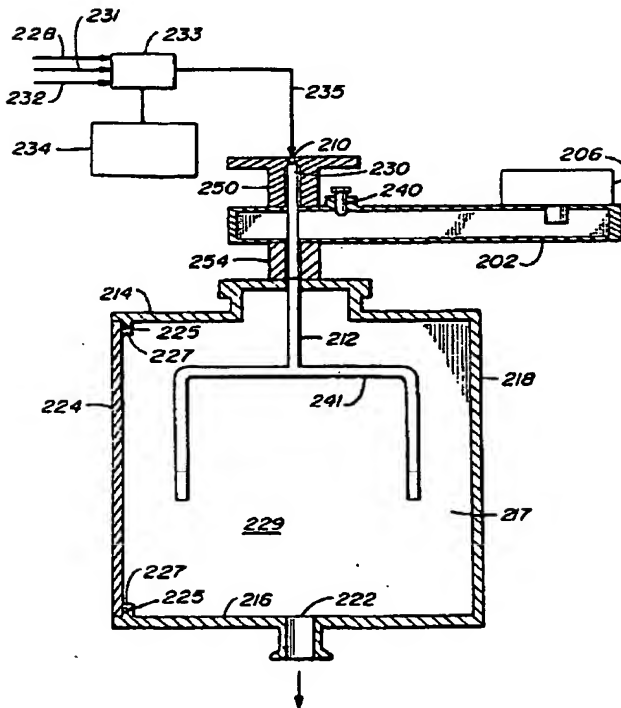


FIG. 14

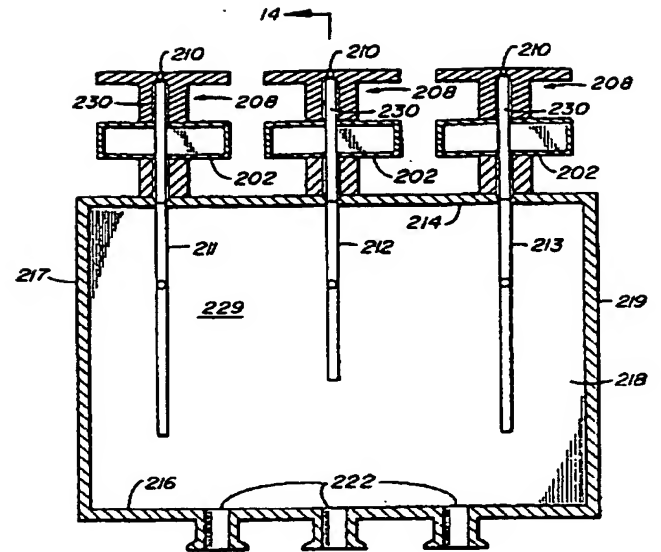


FIG. 13

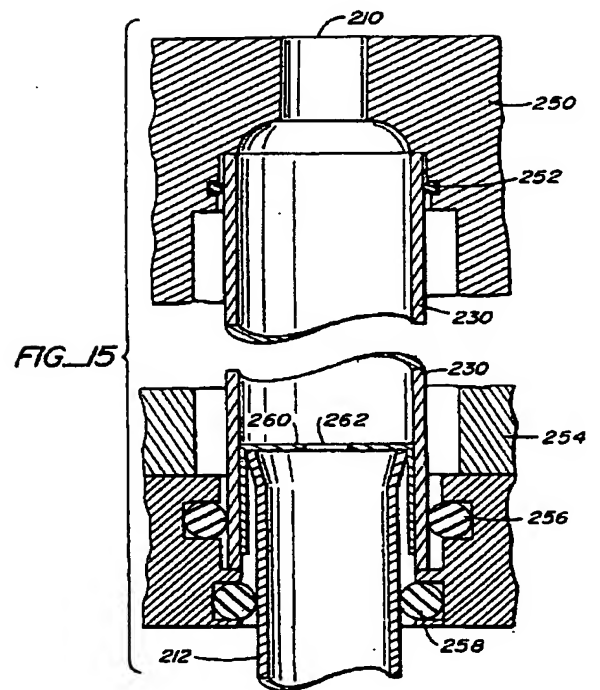


FIG. 15

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☒ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.